

10 Rec'd PCT/PTO 22 DEC 2004
**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
 GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT
 (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 20 OCT 2003

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 25628P WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP02/07299	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02.07.2002	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 03.07.2001
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/28		
Anmelder HAEMATO-BASICS GMBH et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 11.12.2002	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 16.10.2003
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Elliott, A Tel. +49 89 2399-8218 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-41 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-6 eingegangen am 19.08.2003 mit Schreiben vom 19.08.2003

Zeichnungen, Blätter

1/12-12/12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-6
Nein: Ansprüche - |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-6
Nein: Ansprüche - |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-6
Nein: Ansprüche: - |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Der Gegenstand der Anmeldung wurde neu auf die Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung enthaltend mindestens einen Komplex D₂-M-T zur Herstellung eines Antitumormittels sowie auf pharmazeutischen Zusammensetzungen gemäß Ansprüchen 5 und 6 gerichtet.

Der Stand der Technik:

Die Dokumente im Recherchenbericht sind gemäß ihrer Reihenfolge im Recherchenbericht D1-D17 numeriert.

V Begründete Feststellung nach Art 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

V.i Neuheit (Artikel 33(2) PCT)

Die im internationalen Recherchenbericht als relevant zitierten Dokumente waren relevant für die Beurteilung der Patentfähigkeit der ursprünglich eingereichten Ansprüche. Durch die neue Fassung der Ansprüche, in der sie auf die Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung sowie auf die pharmazeutische Zusammensetzungen gemäß Ansprüchen 5 und 6 gerichtet sind, können die Dokumente D1-D17 neu bewertet werden.

Die Umformulierungen der Ansprüche beseitigt die Relevanz der zitierten Dokumente für die ursprünglichen Ansprüche 1 bis 8. Der Stand der Technik offenbart Verbindungen, die unter den Umfang der ursprünglich eingereichten Komplex-Ansprüche fallen und die aber nichts mit der Tumorthherapie zu tun haben. Ansprüche 5 und 6 sind neu, da die Verbindungen, die unter den Umfang dieser Ansprüche fallen, im Stand der Technik nicht offenbart sind.

V.ii Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT)

Als nächstliegender Stand der Technik ist das Dokument D16 zu betrachten, da dieses Dokument auf die Tumorthherapie gerichtet ist.

D16 offenbart den Antitumor-Metallkomplex Natrium trans-Dinitrobis(2,4-

pentanedionato)cobalt(III). Der Unterschied zwischen dem Gegenstand der vorliegenden Anmeldung und dem von D16 liegt in der Gruppe T der Verbindungen gemäß der vorliegenden Anmeldung im Vergleich zu den Nitrogruppen bei der Verbindung gemäß D16. In den Verbindungen gemäß der vorliegenden Anmeldung ist die Gruppe T nur durch eine dative Bindung an das Metallatom gebunden. Anders verhält es sich bei den Nitrogruppen in D16.

Die Aufgabe der vorliegenden Anmeldung liegt in der Bereitstellung neuer Verbindungen für die Tumorbekämpfung.

Die Verwendung gemäß Ansprüche 1-4 und die pharmazeutische Zusammensetzungen gemäß Ansprüchen 5 und 6 sind nicht durch den Stand der Technik nahegelegt und beruhen somit auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Weitere Einwände:

Eine Würdigung des Inhalts der Dokumente D15 und D16 sollte in die Beschreibung aufgenommen werden (Regel 5.1(a)(ii) PCT).

Die Beschreibung ist die geänderten Ansprüchen anzupassen.

PCT-Anmeldung PCT/EP02/07299

HAEMATObasics GmbH

25628P WO/HBsh

Ansprüche

1. Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung enthaltend mindestens einen Komplex der allgemeinen Formel



worin

D ein β -Diketon darstellt,

M ein Metallatom, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Cr, Cu, Mn, Fe, Ni, Co, Zn und Mo darstellt,

T eine Substanz mit mindestens einer N-, O- oder S-enthaltenden Gruppe darstellt und

wobei M mit T in einer Elektronen-Donor-Akzeptor-Wechselwirkung steht und M im Komplex eine freie Koordinationsstelle aufweist, zur Herstellung eines Antitumormittels.

2. Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass D ausgewählt ist aus Acetylaceton und Dibenzoylmethan.
3. Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass T eine Substanz mit mindestens einer NH_2 -, NH -, N -, O- oder S-Gruppe ist.

4. Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet,
dass T eine Substanz, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus 2,4-Dihydroxy-5-fluorpyrimidin, 5-Fluor-1-(tetrahydro-2-furyl)-uracil, 2-[Bis-(2-chlorethyl)-amino]-tetrahydro-2H-1,3,2-oxazephosphorin-2-oxid, 1,2-Imidopropylsäureamid, 2-Hydroxymethyl-5-hydroxy- γ -pyrone, 2,4,6-Trimethylpyridin, 2,4,6-Tri-2-pyridyl-1,3,5-triazin, 4-[Bis-(2-chlorethyl)-amino]-L-phenylalanin, 2-(3-Pyridyl)-piperidin, 2-2'-Bipyridin, 2-Methyl-(5-trimethyl-butyl-1-yl-ol-3)-pyridin, 2-Methyl-(3-dimethyl-amino-1-propinyl)-pyridin und 2-Methyl-5-ethylen-pyridin, ist.

5. Pharmazeutische Zusammensetzung der allgemeinen Formel



worin D Acetylaceton, M Cu und T eine Substanz, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus 2,4-Dihydroxy-5-fluorpyrimidin, 5-Fluor-1-(tetrahydro-2-furyl)-uracil, 2-[Bis-(2-chlorethyl)-amino]-tetrahydro-2H-1,3,2-oxazephosphorin-2-oxid, 1,2-Imidopropylsäureamid, 2-Hydroxymethyl-5-hydroxy- γ -pyrone, 2,4,6-Trimethylpyridin, 2,4,6-Tri-2-pyridyl-1,3,5-triazin, 4-[Bis-(2-chlorethyl)-amino]-L-phenylalanin, 2-(3-Pyridyl)-piperidin, 2-2'-Bipyridin, 2-Methyl-(5-trimethyl-butyl-1-yl-ol-3)-pyridin, 2-Methyl-(3-dimethyl-amino-1-propinyl)-pyridin und 2-Methyl-5-ethylen-pyridin, ist.

6. Pharmazeutische Zusammensetzung der allgemeinen Formel



worin D Acetylaceton, M Mn und T eine Substanz, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus 2,4,6-Trimethylpyridin, 2,4,6-Tri-2-pyridyl-1,3,5-triazin, 2-2'-Bipyridin, 2-(3-Pyridyl)-piperidin, 1,2-Imidopropylsäureamid und 4-[Bis-(2-chlorethyl)-amino]-L-phenylalanin, ist.